

HAEMONETICS®

Dichiarazione di Haemonetics sulla sicurezza dei nostri dispositivi di raccolta del sangue e del plasma 2 Luglio 2020

Un consorzio di giornali ha pubblicato una serie di articoli che tentano di sollevare questioni sui nostri prodotti e implicano un certo modello di comportamento su come affrontiamo i problemi di sicurezza riguardanti i nostri dispositivi. Le storie sono sostanzialmente le stesse: legano insieme informazioni, commenti presi fuori dal contesto e questioni isolate che sono state risolte per giungere a false e fuorvianti conclusioni.

Siamo fiduciosi che qualsiasi valutazione equilibrata, corretta e accurata dei nostri decenni di esperienza nella raccolta sicura di componenti del sangue e il nostro impegno a indagare e risolvere qualsiasi questione relativa alla qualità e alla sicurezza dei nostri prodotti, presenterebbe un quadro completamente diverso della nostra azienda.

Gli articoli fanno una serie di affermazioni erronee, senza fondamento, tralasciano informazioni critiche e suggeriscono che l'uso dei nostri prodotti nella raccolta del plasma e del sangue potrebbe non essere sicuro. Nulla potrebbe essere più lontano dalla verità. I nostri clienti e donatori in tutto il mondo possono assolutamente e devono avere fiducia nella sicurezza dei nostri prodotti utilizzati durante il processo di raccolta di emocomponenti.

Di seguito forniamo ulteriori dettagli ma vogliamo per prima cosa sottolineare alcuni punti chiave che crediamo dimostrino chiaramente che le premesse e le conclusioni degli articoli sono infondate:

- Non vi sono prove di danni a donatori, pazienti o utilizzatori associati all'uso dei nostri prodotti nei rapporti citati negli articoli.
- Nessuna apparecchiatura Haemonetics è mai stata bandita a causa delle questioni discusse negli articoli.
- Per un periodo di 15 anni, le segnalazioni relative alla presenza di particelle rappresentano una frazione estremamente piccola sulla percentuale delle procedure totali di raccolta del plasma.
- Come per tutti i dispositivi medici e persino per farmaci specificamente concepiti per essere iniettati nel corpo, la presenza di particelle non può mai essere ridotta a zero. La nostra progettazione del prodotto, il nostro processo di fabbricazione e le procedure seguite dai nostri clienti nell'uso dei nostri prodotti mira a minimizzare il più possibile la presenza di particelle per garantire continuamente la sicurezza di donatori, pazienti e clienti che utilizzano i nostri dispositivi.
- I nostri dispositivi sono realizzati con materiali biocompatibili e testati secondo rigorosi standard internazionali per garantire che non siano tossici per il corpo umano.
- Contrariamente a quanto affermato in questi articoli, i nostri kit monouso per sangue e plasma non contengono metallo nel giunto rotante o altrove. Il giunto rotante è formato da una combinazione di carbonio biocompatibile e componenti ceramici.
- Collaboriamo in modo trasparente con le autorità di regolamentazione per gestire e risolvere i problemi che si presentano.
- Gestiamo un rigoroso sistema di qualità che garantisce una forte ed efficiente sorveglianza post-commercializzazione dei nostri prodotti per garantirne la sicurezza e l'efficacia e rispettiamo rigorosamente tutte le leggi e i regolamenti nei mercati in cui operiamo.

Dichiarazione

I dispositivi di raccolta del sangue e del plasma di Haemonetics sono stati utilizzati in tutto il mondo per decenni per raccogliere in modo sicuro ed efficace plasma, piastrine e altri componenti del sangue. Soltanto negli ultimi 15 anni, i nostri prodotti sono stati utilizzati in sicurezza in oltre 360 milioni di procedure di raccolta del plasma a livello globale. Operiamo in oltre 85 paesi e rispettiamo tutte le leggi e le normative locali relative alle nostre operazioni e ai nostri prodotti. La sicurezza dei prodotti Haemonetics per donatori, pazienti e utilizzatori è sempre stata e sempre rimarrà la nostra massima priorità. La necessità globale di plasma e medicinali derivati dal plasma è ben documentata e in aumento ed è importante che i donatori e i pazienti comprendano la lunga esperienza in termini di sicurezza riguardante queste e altre raccolte di componenti del sangue, in modo che i trattamenti salvavita e le terapie che ne derivano possano continuare.

Recenti asserzioni sui kit monouso utilizzati con le nostre macchine in diversi paesi sono infondate e suggeriscono erroneamente che la raccolta di plasma e del sangue potrebbe non essere sicura. Nulla potrebbe essere più lontano dalla verità. I nostri prodotti sono sicuri e utilizzati quotidianamente in oltre 100.000 raccolte di componenti del sangue in tutto il mondo, compresi gli sforzi vitali per la raccolta del plasma per i farmaci e le terapie salvavita, nonché per supportare la ricerca alle fasi iniziali del trattamento contro il COVID-19.

La maggior parte di queste asserzioni deriva da domande sollevate nel 2018 sulle particelle che sono apparse in un singolo kit monouso per la raccolta del plasma (782HS-P-SL) utilizzato da uno dei nostri clienti in Francia. Tale questione è stata inoltre esaminata a fondo dall'autorità sanitaria francese, l'Agenzia Nazionale per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (ANSM), che, come misura precauzionale, ha sospeso l'uso del kit. **Nessuna apparecchiatura è mai stata bandita.** Le nostre apparecchiature continuano ad essere utilizzati in Francia con altri kit monouso per raccogliere i componenti del sangue, incluso il plasma. L'ANSM ha successivamente affermato che le particelle osservate erano di origine organica, probabilmente sangue coagulato e che non erano stati segnalati danni o comprovati rischi per donatori, pazienti o utilizzatori. Il Servizio Nazionale del Sangue Francese (EFS) ha anche confermato che non vi erano problemi di salute per donatori, pazienti o utilizzatori derivanti dal kit.

Nel gennaio 2019, l'ANSM ha ribadito che non vi sono rischi comprovati per donatori o pazienti e ha revocato il divieto sull'uso di plasma terapeutico che era stato raccolto con i kit monouso 782HS-P-SL di Haemonetics. Abbiamo ospitato membri dell'ANSM presso la nostra struttura produttiva all'avanguardia per valutare di persona i nostri processi produttivi. Continueremo a lavorare a stretto contatto con l'ANSM per soddisfare eventuali richieste aggiuntive.

Nessun altro mercato o cliente è stato interessato dalla sospensione del kit monouso Haemonetics 782HS-P-SL, che ha una configurazione unica per il mercato francese e non viene venduto in altri mercati.

Haemonetics prende molto sul serio tutte le segnalazioni relative ai prodotti e i relativi compiti di sorveglianza post-commercializzazione. Altre segnalazioni sui nostri prodotti che sono state recentemente divulgate dai media, alcune delle quali risalgono a quasi un decennio fa, sono state anche accuratamente e interamente investigate, e abbiamo collaborato in modo trasparente con e risposto a qualsiasi domanda

HAEMONETICS®

posta dalle autorità di regolamentazione. Nessuna di queste segnalazioni è stata associata a danni a donatori, pazienti o utilizzatori derivanti dall'uso dei nostri prodotti.

Vogliamo inoltre affrontare diverse altre asserzioni fuorvianti che sono state sollevate dai media:

1) Asserzione mediatica: la società ha un numero eccessivamente elevato di "incidenti" segnalati.

I fatti: come qualsiasi azienda produttrice di dispositivi medici, siamo tenuti a tenere traccia di tutte le richieste e delle segnalazioni dei clienti relative ai nostri prodotti e queste riguardano un'ampia gamma di argomenti. Accogliamo con favore questo contributo perché fa parte dei nostri processi di miglioramento continuo e li esaminiamo e li affrontiamo tutti. Il numero di segnalazioni che riceviamo (descriverele come "incidenti" è fuorviante) non è insolito per un'azienda produttrice di dispositivi medici che spedisce decine di milioni di prodotti ogni anno ed è in linea con le medie del settore per attività simili. La stragrande maggioranza di queste segnalazioni riguarda problemi minori, inclusi reclami estetici, come graffi su un dispositivo o irregolarità dell'imballaggio. Un numero limitato di segnalazioni sul plasma riguarda domande meccaniche e tecniche. Di queste domande meccaniche e tecniche, tutte quelle di natura sanitaria e medica sono prese estremamente sul serio con una revisione accelerata e vengono opportunamente riportate, indagate e risolte.

Le particelle citate nelle segnalazioni relativi ai nostri prodotti per la raccolta del plasma non erano necessariamente nel plasma raccolto o trovate durante l'uso del prodotto. Ad esempio, alcuni reclami riguardavano particelle sospette trovate durante l'ispezione da parte del cliente prima che il prodotto fosse usato e scartato o restituito. Su un periodo di 15 anni, le segnalazioni totali sulle particelle rappresentano circa lo 0,0006% del totale delle procedure di raccolta del plasma stimate.

L'incidenza di particelle nei prodotti medicali non si limita ai prodotti di Haemonetics (poiché le piccole particelle non possono essere completamente eliminate da alcun processo di fabbricazione.) Ad esempio, la letteratura scientifica ha stabilito dei limiti per la dimensione e per la quantità di particelle consentite nelle soluzioni per iniezioni per poter essere considerate sicure. Sebbene garantiamo la massima qualità del prodotto durante la raccolta, è anche importante comprendere che tutto il plasma raccolto viene frazionato o filtrato prima di essere trasfuso a un paziente o utilizzato per produrre medicinali. Inoltre, i kit monouso di Haemonetics sono progettati per essere biocompatibili secondo l'uso previsto sull'uomo, il che significa che non hanno effetti dannosi. Abbiamo ampiamente testato sia i componenti dei kit che i dispositivi medici finiti per garantire che siano sicuri e non tossici per l'uomo in stretta aderenza alle normative appropriate e agli standard internazionali sulla biocompatibilità.

2) Asserzione mediatica: le apparecchiature PCS®2 e MCS® + utilizzate in altri paesi sono "parte di un'interdizione in Francia che è stata implementata nel 2018".

I fatti: le apparecchiature PCS®2 e MCS® + non sono mai state bandite in Francia o in qualsiasi altra parte del mondo.

3) Asserzione mediatica: Haemonetics ha detto ai media che i problemi riguardanti le particelle erano limitati alla Francia e derivavano da un particolare pezzo di un singolo kit usa e getta, ma problemi simili si erano verificati in altri paesi.

HAEMONETICS®

I fatti: le segnalazioni relative ai prodotti in Francia sono state divulgate pubblicamente e indagate a fondo per intero e abbiamo collaborato in modo trasparente con le autorità francesi. Nessuna di queste segnalazioni è stata associata a un danno al donatore, al paziente o all'utilizzatore.

Abbiamo anche risposto alle domande derivanti dall'azione in Francia da parte di altre agenzie nel mondo, nessuna delle quali ha ritenuto necessario intraprendere ulteriori azioni nelle rispettive giurisdizioni.

Per quanto riguarda le segnalazioni di particelle oltre l'azione ANSM del 2018 in Francia, nel 2011 c'è stato un richiamo volontario di kit monouso limitato ad alcuni paesi europei in cui sono state trovate particelle nere nelle nostre campane ad alta separazione (HS) utilizzate nella raccolta del plasma. Non sono stati segnalati danni a donatori, pazienti o utilizzatori. In quell'occasione, avevamo completato un'indagine approfondita lavorando a stretto contatto con i nostri principali clienti interessati, nonché con le autorità Europee competenti per identificare la causa principale. Abbiamo adottato tutte le opportune misure preventive e correttive e questi prodotti sono stati successivamente reintrodotti sul mercato Europeo.

4) Asserzione mediatica: e-mail interne e opinioni di medici / commenti esterni dimostrano che la società non ha svolto ricerche sufficienti sulle implicazioni per la salute delle particelle più piccole che compaiono nelle donazioni di plasma.

I fatti: attraverso il nostro sistema di qualità e il nostro codice di condotta aziendale, incoraggiamo i nostri clienti e richiediamo ai nostri dipendenti di segnalare reclami e incidenti. Tutti le segnalazioni vengono registrate e tracciate nel nostro sistema di segnalazione interno, presi sul serio, investigati a fondo e trattati. Le e-mail e i commenti citati non forniscono un quadro accurato e completo dell'attenzione prestata dall'azienda alla valutazione dei profili di rischio delle particelle e alla conseguente progettazione dei nostri prodotti. Parti delle e-mail sono state estratte dal loro giusto contesto, legate erroneamente ad altre informazioni ed estrapolate per darne un significato fuorviante.

Come notato sopra nella risposta all'asserzione n. 1, i kit monouso di Haemonetics sono progettati per essere biocompatibili secondo l'uso previsto per l'uomo, il che significa che non hanno effetti dannosi. Abbiamo ampiamente testato sia i componenti dei kit che i dispositivi medici finiti per garantire che siano sicuri e non tossici per l'uomo in conformità con le normative e gli standard internazionali che lo richiedono. Sebbene garantiamo la massima qualità del prodotto da utilizzare durante la raccolta, è anche importante comprendere che tutto il plasma raccolto viene frazionato o filtrato prima di essere trasfuso a un paziente o utilizzato per produrre medicinali. I nostri dispositivi hanno una comprovata esperienza in decenni di utilizzo sicuro ed efficace in centinaia di milioni di procedure che sono una fonte di terapie salvavita per le persone di tutto il mondo.

5) Asserzione mediatica: l'uso delle apparecchiature PCS®2 e MCS® + di Haemonetics in numerosi paesi solleva dubbi su potenziali rischi per la salute dei pazienti e dei donatori.

I fatti: questi dispositivi hanno una comprovata esperienza, basata su centinaia di milioni di procedure di raccolta e sul lavoro svolto per migliorare continuamente la sicurezza e l'efficienza della raccolta. Ciò è ulteriormente supportato dalle autorità in Francia e altrove che hanno ribadito la sicurezza della donazione di plasma, piastrine e altri componenti del sangue. Il profilo rischio-beneficio relative all'utilizzo dei nostri prodotti per la raccolta di componenti del sangue è straordinariamente positivo.

HAEMONETICS®

È assai spiacevole che queste asserzioni infondate sui nostri dispositivi siano state fatte in un momento in cui, secondo la “Plasma Protein Therapeutics Association” (PPTA), circa 750.000 persone in Europa e Nord America da sole si affidano al plasma per terapie salvavita, e la necessità di plasma è fondamentale e in crescita. I donatori di tutto il mondo possono assolutamente e devono avere fiducia nella sicurezza dei nostri prodotti utilizzati durante il processo di raccolta di emocomponenti.

6) Asserzione mediatica: i dispositivi Haemonetics contengono due anelli metallici che fanno parte di un giunto girevole, il che implica che questi sono causa di tracce di metallo nelle particelle.

I fatti: le nostre campane nei nostri kit monouso non contengono anelli di metallo: il giunto rotante della campana monouso è composto da due componenti, un anello di carbonio e un anello di ceramica. Entrambi sono stati testati per garantire sicurezza e prestazioni in termini di biocompatibilità.

7) Asserzione mediatica: la donazione di plasma o piastrine utilizzando un dispositivo Haemonetics è stata associata a un caso di cancro.

I fatti: i kit monouso di Haemonetics sono progettati per essere biocompatibili secondo l'uso previsto per l'uomo, il che significa che non hanno effetti dannosi. Abbiamo ampiamente testato sia i componenti dei kit che i dispositivi medici finiti per garantire che siano sicuri e non tossici per l'uomo. Non siamo a conoscenza di alcun rapporto che dimostri che la donazione di plasma o piastrine con qualsiasi apparecchiatura per aferesi possa causare il cancro.

8) Asserzione mediatica: si è verificato un picco nella morte di donatori che hanno donato plasma usando un'apparecchiatura PCS®2 negli ultimi tre anni.

I fatti: questo non è corretto. Nel 2018 Haemonetics ha modificato volontariamente il suo approccio di reportistica sui dispositivi medici (MDR) per renderlo più conservativo e in linea con le pratiche di reporting dei nostri clienti del plasma. In quel momento, Haemonetics ha iniziato a presentare segnalazioni per qualsiasi fatalità dei donatori di plasma segnalataci, indipendentemente dal fatto che il dispositivo possa aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi. Questo cambiamento di approccio ha comportato un aumento dei rapporti MDR, ma ha fornito ulteriore trasparenza alla “Food and Drug Administration” (FDA) degli Stati Uniti. Prima del 2018, Haemonetics aveva comunque soddisfatto tutti i requisiti normativi per completare i report MDR. Fino a quel momento infatti, come di consueto nel settore, prima della segnalazione veniva presa una decisione da parte di personale qualificato e l'evento veniva riportato soltanto se risultava aver soddisfatto i requisiti MDR. A seguito del nostro cambiamento volontario nell'approccio di segnalazione nel 2018, abbiamo regolarmente segnalato tutti i decessi segnalati dai nostri clienti per il plasma, qualunque sia la causa (come incidenti stradali) e non ci sono stati MDR durante questo periodo che associano qualsiasi decesso all'uso del Prodotti PCS®2 o NexSys PCS®.

Per la dichiarazione sopra riportata fa fede la data sopra indicata ed Haemonetics non si impegna pubblicamente ad aggiornare o rivedere questa dichiarazione.

Questa dichiarazione è stata redatta in inglese e tradotta in italiano a solo scopo informativo. In caso di incongruenze o discrepanze tra la presente versione in lingua italiana e la versione originale in inglese, la versione originale in lingua inglese prevale sulla traduzione in Italiano.